90848288-01

*2013 年 5 月 31 日改訂(第 2 版)
2010 年 12 月 28 日作成(新様式第 1 版)

医療機器届出番号:13B1X00043000039

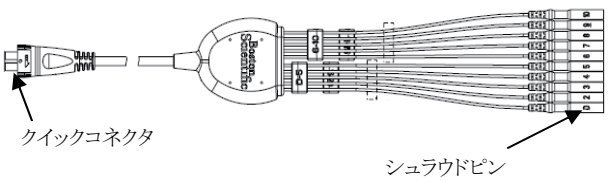
機械器具 21 内蔵機能検査用器具
一般医療機器　心臓内心電計ケーブル及びスイッチ　35562020

カテーテル用接続ケーブル 20 ピンメス型

【警告】
使用方法
⑴ 使用の前に、本品と併用するすべての取扱説明書を熟読すること。これらには、心電図記録装置及び一時的心臓ペーシング刺激装置のオペレータ・マニュアル、及び本ケーブルに適合する弊社製の 20 極の心臓用カテーテル型電極、Blazer Dx-20 カテーテル(承認番号:22200BZX00835000)の添付文書が含まれる。これらの併用する医療機器の取扱説明書及び添付文書に記載されている適応、禁忌、警告、ならびに使用上の注意の全てを遵守すること。遵守しないと合併症を引き起こす恐れがある。
⑵ 使用前に、電気的絶縁を含めて物理的な損傷がないことを点検すること。損傷が認められた場合は交換すること。
⑶ 本品と併用するすべての機器は、CF タイプの耐除細動型機器で IEC60601-1 医用電気機器の安全に関する一般的要求事項、及び IEC60601-1-2 電磁両立性に適合しており、システム構成に関しては IEC60601-1-1 医用電気システムの安全要求事項に適合しており、さらに特定用途に関する当該地域規制要件のすべてに適合していることを確認すること。

【禁忌・禁止】
1. 適用患者
適合するボストン・サイエンティフィック社製の20極の心臓用カテーテル型電極、Blazer Dx-20カテーテル(承認番号:22200BZX00835000)の添付文書の禁忌を参照すること。

【形状・構造及び原理等】
本品は一時的心臓ペーシング及び心臓電気生理学的検査、心臓内心電図記録を行うために、電極カテーテルと外部モニタを接続するケーブルである。また本品は、ボストン・サイエンティフィック社製の20極の心臓用カテーテル型電極に接続して使用するケーブルである。ケーブルの外部機器に接続する側はシュラウド型2mmオスピンが装備され、カテーテルに接続する側はクイック型コネクタが装備されている。



<原材料>
ケーブル:エラストマー
シュラウドピン:シュラウド:ポリプロピレン、ピン:真ちゅう

【使用目的、効能又は効果】
本品は、患者の心臓内電気信号を外部モニタ(心電計等)に伝達するためのケーブルであり、一時的心臓ペーシング及び心臓電気生理学的検査、心臓内心電図記録を目的に経皮経管的に心臓内に留置して使用するカテーテルに体外で接続して使用する。

【品目仕様等】
⑴ 引張強度試験(22N以下で破断しないこと)
・シュラウドピンーワイヤセパレータ
・トランクケーブルーコネクタ
⑵ 電気的安全性
・シュラウドピンーワイヤ:DC抵抗:5Ω以下
・シュラウドピンのショート/オープン:DC抵抗:1MΩを超える

【操作方法又は使用方法等】
●使用前の点検
初回供給時、本品の使用前には、滅菌包装の破損や内容物への損傷がないことを注意深く点検すること。滅菌包装の完全性が損なわれていたり、内容物が破損している場合は使用しないこと。破損が認められた場合は、弊社に連絡すること。
●必要な機器・器具(本品には含まれない)
20極の心臓用カテーテル型電極、Blazer Dx-20カテーテル(承認番号:22200BZX00835000)の添付文書の●必要な機器・器具の項を参照すること。
●セットアップ及び使用方法
適合する弊社製の20極の心臓用カテーテル型電極、Blazer Dx-20カテーテル(承認番号:22200BZX00835000)の添付文書、心電図記録装置及び一時的心臓ペーシング刺激装置のオペレータ・マニュアルを参照すること。
●ケーブルのメンテナンスと再滅菌
⑴ 本ケーブルの再滅菌は、本添付文書に記載されている推奨サイクル滅菌によって、法定表示ラベルに表示されている最大滅菌回数まで、電気的仕様範囲内の性能で機能することが想定されている。
⑵ 毎回使用前に、コネクタの接触部を目視点検することを推奨する。汚染や腐蝕は測定値が不正確になる原因となる。
⑶ 洗浄前に、それぞれのケーブルを目視検査する。コネクタの接触部や空洞部が汚染されていると、洗浄、滅菌、再使用を確実に行うことができない。このようなケーブルは破棄すること。
⑷ 以下は、ケーブルの洗浄、消毒、滅菌に推奨される方法である。これらの処理方法からの逸脱を適格とするか否かはユーザーの責任において行うこと。
⑸ 本ケーブルは毎回使用する前に、洗浄、消毒又は滅菌をしなければならない。
●洗浄と消毒
⑴ 洗浄前に、それぞれのケーブルを目視点検する。コネクタの接触部や空洞部が汚染されていると、洗浄、滅菌、再使用を確実に行うことができない。このようなケーブルは廃棄

すること。
⑵ メーカーが推奨するとおりにManu-Klenz™液を準備する。清潔な柔らかいタオルを用意し、Manu-Klenz™液に浸す。
⑶ Manu-Klenz™液での洗浄やその後のすすぎを行う前に、コネクタが保護されていることを確認する。
⑷ Manu-Klenz™液に浸した柔らかなタオルで、ケーブル、コネクタの外表面を拭い、外表面の目に見える汚れを取る。
⑸ 蛇口からぬるま湯を1分間以上流しながら、ケーブルを完全にすすぐ。
⑹ 洗浄液メーカーが推奨するとおりにKlenzyme™液を準備する。
⑺ ケーブルをKlenzyme™液に浸ける前に、コネクタが保護されていることを確認する。すすぎが完了するまで、コネクタの保護が適切な位置に保たれるようにすること。
⑻ ケーブルをKlenzyme™液に2分間以上浸け、蛇口からぬるま湯を流しながらすすぎを充分に行う。その際、ケーブルのコネクタ空洞部に水がかからないよう保護されていることを確認すること。
⑼ ケーブルをKlenzyme™液に浸けたまま、柔らかな粗い毛のブラシでケーブルを軽くこすって汚れを落とす。空隙部など汚れを取りにくい部分に特に注意しながら、目に見える汚れがすべて取れるまで洗浄する。
⑽ ケーブルを洗浄液から取り出し、蛇口からぬるま湯を流しながら1分間以上すすぎを充分に行う。
⑾ 洗浄液メーカーの説明書で述べられている「中レベルの消毒処理」に従い、Cidex™液を準備する。
⑿ Cidex™液での洗浄やその後のすすぎを行う前に、コネクタが保護されていることを確認する。
⒀ Cidex液にケーブルを浸け、そのまま45分間浸漬する。その際、コネクタの空洞部と接触部に水がかからないよう保護されていることを確認すること。
⒁ ケーブル全体を逆浸透／脱イオン（RO/DI）水に1分間浸漬してすすぐ。この手順を3回繰り返す。毎回、逆浸透／脱イオン(RO/DI) 水を使用し、コネクタの空洞部や接触部を保護すること。
⒂ 清潔な柔らかな布で水気を拭き取る。

●滅菌

⑴ 本ケーブルの再滅菌は、本添付文書に記載されている推奨サイクル滅菌によって、法定表示ラベル備考欄に表示されている最大滅菌回数まで、加圧蒸気滅菌、STERRAD又はエチレンオキサイド滅菌により処理することができ、電気的仕様範囲内の性能で機能することが想定されている。
⑵ 滅菌をする前に、ケーブルをパウチに挿入し、パウチの封をする。
⑶ STERRAD及びエチレンオキサイドガス滅菌法では、Tyvekパウチを使用する。
⑷ 蒸気滅菌には、自己シール・オートクレーブ用パウチを使用する。

●エチレンオキサイドガス滅菌

⑴ 医療施設の標準実施要領に従い、本ケーブルを包装する。
⑵ 生物学的インジケータを使用してEOサイクルにより滅菌する。
⑶ 推奨される滅菌サイクル（例）:
- コンディショニング：51～63℃、55～75％RH、13100Pa～26889.6Pa(1.9～3.9PSIA)、30～40分
- 滅菌：51～63℃、100％EO、600±50mg/L、4時間
- 滅菌後処理：13100Pa～26889.6Pa(1.9～3.9PSIA)で2回減圧排気後、51～63℃で11～12時間曝気

●STERRAD 100 滅菌

⑴ STERRAD適合材料を使用して、ケーブルを包装する。
⑵ ケーブルを滅菌器に入れて、機器メーカーの操作手順に従って滅菌を行う。
⑶ 操作方法については、STERRADのオペレータ・マニュアルを参照すること。

●蒸気滅菌

(1) 通常（重力）
- 温度：250-255° F（121-124° C）
- 滅菌保持時間：30分
- 使用前の順応時間：24分（周囲温度及び % 相対湿度条件にて）

(2)フラッシュ（真空前）
- 温度：270-277° F（132-136° C）（温度は284° F（140° C）を超えないこと）
- 滅菌保持時間：10分
- 使用前の順応時間：3分（周囲温度及び% 相対湿度条件にて）

●再滅菌時の確認事項（医療機関の機器の適格性）

医療機関等の滅菌設備により本品を滅菌する場合は、本添付文書に記載された滅菌方法が有効であることを確認すること。滅菌の有効性確認は、生物学的インジケータを用いて検証し、モニタすること。滅菌サイクルとエアレーション時間は、滅菌の装置やシステム、製品パッケージのサイズや配列により異なる場合がある。
滅菌が不完全にならないように医療施設の手順に従って処理すること。医療施設はケーブルを使用期間内で法定表示ラベル備考欄に記載された最大滅菌回数まで再処理できる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

⑴ 本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。破損を発見した場合、弊社に連絡すること。
⑵ 使用期間が過ぎたケーブルは、性能の劣化又は無菌性に問題が生じる恐れがあるため使用しないこと。包装が破損又は開封されている場合、本品を使用しないこと。
⑶ ラベルの表示が不完全であったり、判読できない場合、本品を使用しないこと。

2. 不具合・有害事象:

本品を用いた手技の潜在的リスクについては、弊社製の20極の心臓用カテーテル型電極、Blazer Dx-20カテーテル（承認番号：22200BZX00835000)の添付文書の不具合・有害事項を参照すること。

3. その他の注意

使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規則に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管する。

2. 有効期間・使用の期限

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

1本/箱入

＊ **【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス
電話番号：03-6853-1000

外国製造所:

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[BOSTON SCIENTIFIC CORP.]